RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 14/09/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AVENA SATIVA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Avena sativa teinture mère
Pour un flacon de 60 mL
Excipient à effet notoire : Ethanol à 45% V/V
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide oral.
Flacons de 60 ml.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les états de fatigue récents notamment liés au surmenage.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

20 gouttes 2 fois par jour, à diluer dans un peu d'eau.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 1 mois.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Enfants de moins de 12 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 142 mg d'alcool (éthanol) pour 20 gouttes, équivalent à 45% V/V. La quantité dans 20 gouttes de ce médicament équivaut à moins de 4 ml de bière ou 2 ml de vin.
La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
L'utilisation de ce médicament doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l’absence de données expérimentales et cliniques et par mesure de précaution, l’utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l’allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

En l’absence de données scientifiques, l’indication de ce médicament repose sur l’usage homéopathique traditionnel de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée, Éthanol à 96 pour cent V/V.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans avant ouverture.

2 mois après première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Étui cartonné contenant un flacon de 60 ml et une seringue pour administration orale.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 388 892-5 ou 34009 388 892 5 3: Liquide oral – Flacon de 60 ml.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Première autorisation : 05 Octobre 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.